

# 手引注解

## I -2. 添加物の概要 (2)

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意

要請資料全体に関する注解

- I. 添加物の概要
- II. 有効性
- III. 安全性、一日摂取量

} 概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

## I -2. 添加物の概要（2）

「I .添加物の概要」のうち、このファイルでは、後半の項目について説明します。

序	I -1のファイルで説明
1. 名称及び用途	
2. 起源又は発見の経緯	
3. 国内外における使用状況	
4. 国際機関等における安全性評価	I -2のファイルで説明
5. 物理化学的性質	
（1）構造式等	
（2）製造方法	
（3）成分規格	
（4）食品添加物の安定性	
（5）食品中の食品添加物の分析法	
6. 使用基準案	
7. その他	

手引注解 I -2で**緑字**で示した情報の検索等については、「情報検索の案内」で詳細をご確認いただけます。

# 目次

注解I-2で使用する略語等	4
参照する規格	5
5. 物理化学的性質	6
(1) 構造式等	7
(2) 製造方法	10
(3) 成分規格	11
1) 成分規格案	14
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	38
3) 成分規格案の設定根拠	42
4) 試験法の検証データ及び試験成績	43
(4) 食品添加物の安定性	51
(5)食品中の食品添加物の分析法	52
6. 使用基準案	53
(1) 使用基準案	53
(2) 使用基準案の設定根拠	54
7. その他	55

## 手引注解 I -2で使用する略語等

- EU : European Union、欧州連合
- FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- FCC : Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
- JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
- WHO : World Health Organization、世界保健機関

# 参照する規格

- ① JECFA規格 : JECFAの決定に基づき、Combined Compendium of Food Additive Specificationsに定められている添加物規格  
JECFA規格は、コーデックス委員会でコーデックス規格として採用されます([List of Codex Specifications for Food Additives \(CXA 6-2023\)](#))。
- ③ FCC規格 : USPの発行するFood Chemicals Codex (米国食品化学物質規格集) に定められている添加物の規格 (現在は、第14版)。第13版より、冊子体での発行は無く、オンライン版のみ (有料)
- ④ 公定書 : 食品添加物公定書 (現在は、第10版) 。[食品添加物のデータベース](#)からも公定書の内容を確認できます。
- 参照規格 : 要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

## 5. 物理化学的性質

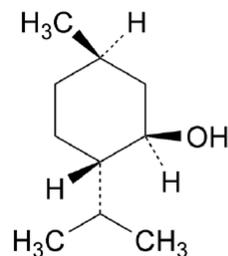
要請品がどのような物質であるかを、以下の項目に記載することにより、明らかにしてください。

- (1) 構造式等
  - 1) 構造式又は示性式
  - 2) 分子式及び分子量
- (2) 製造方法
- (3) 成分規格
  - 1) 成分規格案
  - 2) 成分規格案と既存の規格との対照表
  - 3) 成分規格案の設定根拠
  - 4) 試験法の検証データ及び試験成績
- (4) 食品添加物の安定性
- (5) 食品中の食品添加物の分析法

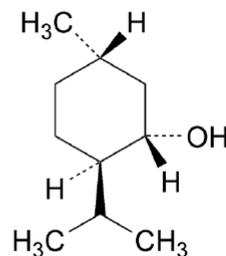
## 5. (1) 構造式等 1) 構造式又は示性式

- 構造式は重要な情報ですので、本項には、含量に関わらず、推定構造でも良いので、できるだけ記載してください。  
(ただし、推定構造であることは明記してください。)
- 構造式の記載は、「[①食品添加物の成分規格作成の解説](#)」3.3 構造式を参照してください。
- 水和物がある場合は、要請品が無水物か水和物かを示してください。  
両方を含む場合、また、複数の水和物を含む場合は、全てを記載してください。
- 構造式を描けない場合には、示性式で示してください。

### 【記載例】



*l*-メントール



*d*-メントール

## 5. (1) 2) 分子式及び分子量 [1/2]

- ・ 混合物の場合は、含有する各成分毎に分子式、分子量を記載してください。

### 分子式の記載方法

- ・ 分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。
- ・ 分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載してください。
- ・ 水和物あるいは複塩などのように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間「 $\cdot$ 」を入れて記載してください。
- ・ 結晶水の数が不明のときは、 $n\text{H}_2\text{O}$ と記載してください。（記載例を参照。）
- ・ 分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、水分子以外の係数を整数とした結果、水分子の係数が分数になるときには、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。

## 5. (1) 2) 分子式及び分子量 [2/2]

### 分子量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。

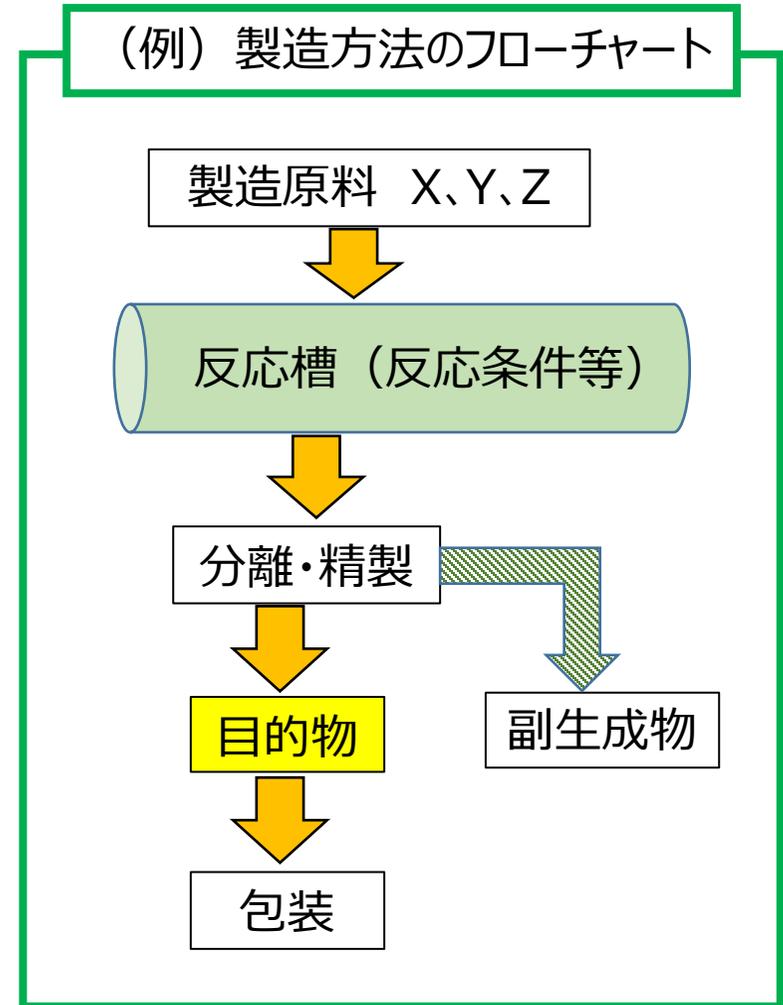
各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求めてください。

#### 【記載例】

[分子式]	[分子量]
$C_2H_4O$	44.05
$C_4H_{11}N$	73.14
$C_6H_{14}ClNO_2S$	199.70

## 5. (2) 製造方法

- ・ 製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。
- ・ 製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。
- ・ 本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。
- ・ 企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書には省略せずに記載してください。



## 5. (3) 成分規格 [1/3]

- 要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
- 成分規格は、その内容が公定書に収載されますので、概要書の中で特に重要です。
- 添加物として指定された物質でも、成分規格で設定されている規格に適合しないものは、添加物として使用できませんので、よく検討して設定してください。
- (3) 成分規格では、以下の4項目について記載します。

- 1) 成分規格案
- 2) 成分規格案と既存の規格との対照表
- 3) 成分規格案の設定根拠
- 4) 試験法の検証データ及び試験成績

実際の作業は、情報収集から始まります。作業の流れを次ページ以降で説明します。上記1)～4)の記載順序とは異なる作業順序となりますが、成分規格案は作りやすくなりますので、参考にしてください。

## 5. (3) 成分規格 [2/3]

### 成分規格案作成のための作業の流れ

#### ① 国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

JECFA、FCC、EU、公定書等に、要請品や類似物質の規格及び試験法があれば、それらの最新のものを文献として収集します。

#### ② 「2) 成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。  
(対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。)

#### ③ 「1) 成分規格案」(仮)を設定

②で作成した対照表を参考に、「1) 成分規格案」(仮) (規格値と試験法)を根拠を持って設定します。

#### ④ 「4) 試験法の検証データ及び試験成績」の作成

③で設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。  
また、③で設定した試験法に従って試験を行い、その結果により成分規格案が適切であることを確認します。適切でなければ、「1) 成分規格案」(仮)を修正します。

#### ⑤ 「1) 成分規格案」を決定し、設定根拠を「3) 成分規格案の設定根拠」に記載

④で成分規格案が適切であることを確認できたら、「1) 成分規格案」を決定します。  
決定した成分規格案の設定根拠を「3) 成分規格案の設定根拠」に記載します。

修正

## 5. (3) 成分規格 [3/3]

「2) 成分規格案と既存の規格との対照表」の作成では、まず既存の規格を表形式でまとめます。

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格
① 名称		—
② 英名		Isobutylamine
英名別名	この段階では、この列は、空欄とします。	1-Amino-2-methylpropane
③ 日本名別名		—
④ 構造式		
⑤ 分子式		C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N
...		

作成の際は、「5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]～[4/4]」を参考にしてください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 総論 [1/5]

成分規格案では、以下の項目が表形式で示されています。

①名称	⑧CAS登録番号	⑮乾燥減量、強熱減量 又は水分
②英名及び英名別名	⑨定義	
③日本名別名	⑩含量	⑯強熱残分、灰分又は 酸不溶性灰分
④構造式	⑪性状	
⑤分子式又は組成式	⑫確認試験	⑰微生物限度
⑥分子量又は式量	⑬示性値	⑱定量法
⑦化学名	⑭純度試験	⑲保存基準

・ テンプレートに示されている表を用い、原則として項目の追加・削除、項目名の変更は行わないでください。規格を設定しない場合にも項目を削除せず、「成分規格案」の欄に「－」を記載してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 総論 [2/5]

- 書式も含め、「[食品添加物の成分規格作成の解説](#)」（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部のHPから入手可能）に従って記載してください。
- 要請品の名称、含量、化学的・物理的特性（確認試験、示性値）、純度（不純物の限度量）等を、必要に応じて試験法とともに示してください。
- 試験法は、全文（試薬・装置等を含む）を記載してください。  
なお、公定書の一般試験法をそのまま用いる場合には、規格値のみで試験法を省略できる場合や、一部の条件のみを記載すればよい場合があります。公定書の一般試験法及び成分規格・保存基準各条でご確認ください。  
【試験法を省略できる例】 定性反応、屈折率、比重、融点、強熱残分  
【一部の条件を記載する例】 比旋光度、pH、塩化物、硫酸塩、鉛、ヒ素、乾燥減量
- 各規格案は、適切な方法により試験した結果や参照規格に基づき設定し、その根拠は、「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 総論 [3/5]

### 【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

成分規格案の試験法は、可能であれば公定書に記載されている方法を用います。公定書以外の試験法に基づいて設定する場合は、下記の諸点に留意してください。

- 公定書に記載されている試験法を設定できない理由を「成分規格案の設定根拠」に記載してください。
- JECFA等の海外の規格の場合、試液の調製法や、試験法の詳細は、添加物の規格の説明とは別の項目（別の冊子）にまとめて記載されている場合があります。
- 成分規格案の試験法は、海外の規格の試験法を採用する場合でも、その記載だけで試験が実施できるように、操作条件なども含め、詳細に記載してください。
- 海外の規格の試液の名称が公定書の試液と同じ場合でも、組成等が異なる場合があります。公定書「C. 試薬・試液等」と異なる場合は、試液の調製法について、その試験項目の最後に記載してください。なお、公定書の試液が使用可能であれば、記載は不要です。
- 設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。

## 5. (3) 1) 成分規格案 総論 [4/5]

### 参照規格

- 公定書及び「成分規格案と既存の規格との対照表」に記載した既存の規格のうち、成分規格案の各項目で、規格(値)と試験法の設定において採用（若しくは参照）した規格を、「参照規格」とします。
- 「参照規格」には番号をつけ、成分規格案の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その番号を記入し、表の最下段に、「参照規格」として番号、規格名及び引用文献番号を一覧で表示します。
- 引用文献の参照箇所が複数に亘る場合には、引用文献番号と共に該当のページ数を記載することにより、容易に見出すことができるようにしてください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】

表○ 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	イソブチルアミン	
② 英名	Isobutyl amine	1
英名別名	—	
⑱ 定量法	香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは…	2

### 【 参照規格 】

1 : JECFA規格 (引用文献XX)

2 : 第10版食品添加物公定書 (引用文献ZZ : ○試験法 : ×試験法)

参照規格の番号

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ①～④

### ①名称、②英名、英名別名、③日本名別名

- ・「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載したものと同一名称を記載します。
- ・「②英名別名」及び「③日本名別名」は、表示に必要な場合に設定してください。

### ④構造式

- ・要請品の主成分含量が 90.0%以上であるときは、原則として、「5. (1) 1) 構造式又は示性式」に記載した構造式を例示してください。
- ・ただし、異性体の混合物であって、それぞれの含量は 90.0%未満であるが、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を例示してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑤～⑧

### ⑤分子式又は組成式

- ・通例、含量が90.0%以上であるとき、「5. (1) 2) 分子式及び分子量」に記載した分子式を記載します。

### ⑥分子量又は式量

- ・通例、含量が90.0%以上であるとき、「5. (1) 2) 分子式及び分子量」に記載した分子量を記載します。

### ⑦化学名

- ・「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載した化学名を記載してください。

### ⑧CAS登録番号

- ・「1. 名称及び用途 (2) CAS 登録番号等」に記載したCAS 登録番号を記載してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑨

### ⑨定義

- ・「定義」には、要請品の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載します。
- ・ 定義の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。
- ・ 要請品が、化学的に合成された物質の場合
  - 化学名のみで本質が特定できない場合等には、必要に応じて、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載します。
  - 高分子化合物の場合は、必要に応じ合成原料等を記載します。
- ・ 要請品が、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由来する物質の場合
  - 基原、製法、本質、混在物等を記載します。
- ・ 香料については、定義の記載は不要です。「成分規格案」の定義の欄には、「－」を記載してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [1/2]

### ⑩ 含量

- 含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。
- 有効成分の含量を%で示します。有効成分が2種以上存在する場合は、原則として、それぞれについて記載します。
- 成分の含量を%で示すときは、通例、規格値は小数第1位までの幅記載とします。上限が101.0%の場合は、単に「○.○%以上」と記載します。
- 成分名の次に（ ）で分子式を示したものは化学的純物質であることを示します。

#### 【記載例】

含量 本品は、イソブチルアミン ( $C_4H_{11}N$ ) 95.0%以上を含む。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [2/2]

### ⑩含量（続き）

#### 「含量」における乾燥等の記載

- ・ 試料中の水分が、含量に影響を与える場合等は、乾燥等により水分を除いた状態での含量を設定します。
- ・ 乾燥減量の条件に従って乾燥した試料を定量する場合は、「**本品を乾燥したものは、…**」と記載します。要請品が乾燥条件下で分解しない場合に用いられます。
- ・ 乾燥減量の試験値を用いて換算する場合は、「**本品を乾燥物換算したものは、…**」と記載します。要請品の乾燥物の吸湿性が高く、秤量中に質量が変化する場合等に用いられます。
- ・ 水分の試験値を用いて換算する場合は、「**本品を無水物換算したものは、…**」と記載します。なお、本規格の中では、「無水物」とは、結晶水（水和水）を含む状態がある物質が、その水を含まない状態を示します。要請品が乾燥により分解する場合等に用いられます。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑪

### ⑪性状

- 性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載し、適否の判定に用います。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別及び取扱い上の参考とするため記載するものであり、適否の判定には用いません。
- 特殊な形状を持つ物質については、粒度、粒度の分布、形態などの情報も記載します。
- 色の設定は公定書 通則27、においの設定は公定書 通則28、をそれぞれ参照してください。
- におい及び味については、適否判定に必要であるときに記載します。ただし、試験者に健康上の影響を与える可能性があるもの又は飛散性のものについて、におい及び味を記載することは、原則として行いません。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑫

### ⑫確認試験

- 確認試験は、添加物又は添加物中に含有される主成分等を、その特性に基づいて確認するための試験です。したがって、食品添加物の化学構造上の特徴に基づいた特異性のある試験である必要があります。
- 定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法等の一般試験法があるものは、一般試験法を採用することが望まれます。
- 定量法等、確認試験以外の項目の試験によって添加物の確認が可能な場合（例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフィーを採用する場合）には、それらを考慮して、確認試験の記載を簡略化できます。
- 確認試験の記載を簡略化する場合であっても、その判定基準を示してください。

## 5. (3) 1) 成分規格式案 各項目 ⑬ [1/2]

### ⑬示性値

- 吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価、等の示性値で、一定の品質を確保するための適否判定基準とするべきものを選択して記載します。
- 試験法は、原則として公定書の一般試験法に記載されているものを使用してください。
- 試験法が一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありませんが、成分規格式案への記載方法が決まっているものもありますので、一般試験法をよく読んで記載してください。  
例えば、「比旋光度  $[\alpha]_{20}^D = -40.0 \sim -52.0^\circ$  (2.5 g、エタノール (95)、25mL)」とあるのは、本品約2.5 gを精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に25mLとする。この液につき、一般試験法の旋光度測定法により温度20℃、光線はナトリウムスペクトル中のD線で測定するとき、比旋光度  $[\alpha]_{20}^D$  は  $-40.0 \sim -52.0^\circ$  であることを意味します。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑬ [2/2]

### ⑬示性値 (続き)

テンプレートの「⑬ (示性値)」の下の行に設定する項目を記載してください。

#### 【記載例】

項目	成分規格案	参照規格
⑬ (示性値)		
屈折率	$n_D^{20} = 1.391 \sim 1.400$	
比重	$d_{25}^{25} = 0.724 \sim 0.737$	

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [1/2]

### ⑭ 純度試験

- ・ 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。添加物中に混在する可能性のある物質のうち、必要なものを対象とします。
- ・ 酸価及びエステル価は、純度試験に含まれます。

#### 【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

##### 酸価 10.0 以下（香料試験法）

⇒「本品は、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、その酸価は 10.0 以下である」を意味します。酸価を香料試験法により試験する場合のみその旨を記載します。

##### エステル価 3.0以下（5.0 g、香料試験法）

⇒「本品 5.0 g を量り、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、そのエステル価は 3.0 以下である」を意味する。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [2/2]

### ⑭純度試験 (続き)

#### 純度試験に用いられる公定書の一般試験法

##### 一般試験法

塩化物試験法

鉄試験法

鉛試験法 (原子吸光光度法)

ヒ素試験法

溶状試験法

硫酸塩試験法

硫酸呈色物試験法

香料試験法 6. 酸価

油脂類試験法 3. 酸価、1. エステル価

##### 純度試験の項目

⇒ 塩化物

⇒ 鉄

⇒ 鉛

⇒ ヒ素

⇒ 溶状

⇒ 硫酸塩

⇒ 硫酸呈色物

⇒ 酸価

⇒ 酸価、エステル価

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [1/3]

### ⑮乾燥減量、強熱減量又は水分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**乾燥減量**」 乾燥することによって失われる要請品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の総量

「**強熱減量**」 無機化合物を対象とし、強熱することによって失われる、その構成成分の一部又は混在物の量

「**水分**」 要請品中に含まれる水分含量。一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定して、水分の量を規定します。

- ・ 「[食品添加物の成分規格作成の解説](#) 3.12 乾燥減量、水分又は強熱減量」もご覧下さい。
- ・ 「乾燥減量」と「水分」の両方を設定することはありませんが、乾燥減量と強熱減量の両方を設定することはあります。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、設定するもの（例：乾燥減量）を残し、他は削除してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [2/3]

### ⑮ 乾燥減量、強熱減量又は水分 (続き)

#### 乾燥減量の記載

【記載例】 (一般試験法「乾燥減量試験法」の条件に従う場合)

乾燥減量 0.5%以下 (105℃、3時間)

⇒「乾燥減量試験法」に従い、試料 1～2 g を精密に量り、105℃で 3 時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量の0.5%以下であることを意味します。

➤ 「乾燥減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する乾燥減量の値の次の括弧内にその試験条件を試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

#### 強熱減量の記載

【記載例】 (一般試験法「強熱減量試験法」の条件に従う場合)

強熱減量 18.0～24.0%

⇒「強熱減量試験法」に従い、本品 1～2 g を精密に量り、450～550℃で 3 時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の18.0～24.0%であることを意味します。

➤ 「強熱減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する強熱減量の値の次の括弧内にその試験条件を、試料量、温度、時間の順に記載します。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [3/3]

### ⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

#### 水分測定

- ・水分測定は、試料中に含まれる水分含量を一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定するものです。容量滴定法の直接滴定と逆滴定、電量滴定法の3種類の測定法があり、使用する測定法を指定します。容量滴定法に比較して、電量滴定法の定量限界がより低いことから、試料の量に制約がある場合、電量滴定法の採用を検討します。

#### 水分の記載

##### 【記載例】

水分 4.0%以下（0.5 g、容量滴定法、逆滴定）

⇒「試料約0.5 gを精密に量り、「水分測定法（カールフィッシャー法）」の容量滴定法の逆滴定により試験するとき、その水分が試料の採取量の4.0%以下であることを意味します。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑯ [1/2]

### ⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**強熱残分（強熱残留物）**」 試料に硫酸を少量加え、強熱したときの残分  
通例、有機物中に構成成分あるいは不純物として含まれる無機物の量、又は強  
熱時に揮発する無機物中に含まれる不純物の量を規定する場合に設定します。  
ただし、金属塩の場合は、原則として設定する必要はありません。

「**灰分**」 試料をそのまま強熱したときの残分

「**酸不溶性灰分**」 灰分に塩酸（1→4）を加えて煮沸したときの不溶物を強熱して  
得た残分

灰分及び酸不溶性灰分は、通例、有機物中に不純物として含まれる無機物の含  
量を知る目的で、必要に応じて動植物、微生物由来の要請品に設定します。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の  
表の項目名は、該当するもの（例：強熱残分）を残し、他は削除してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ①⑥ [2/2]

### ①⑥強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分（続き）

#### 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

- ・ 一般試験法の「強熱残分試験法」、「灰分及び酸不溶性灰分試験法」に定められた試料採取量、温度、時間以外の条件を設定する場合は、規定する値を示すと共に括弧内にその試験条件を、試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

#### 【記載例】

##### 強熱残分 0.5%以下

- ⇒ 「試料 1 ～ 2 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、その残分が試料の採取量に対して0.5%以下である」ことを意味します。

##### 強熱残分 7.0%以下（3 g、800℃、15分間、乾燥物換算）

- ⇒ 「試料約 3 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、800℃で15分間強熱するとき、その残分が乾燥物換算した試料の採取量に対して7.0%以下である」ことを意味します。

##### 灰分 5.0%以下

- ⇒ 「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、灰分は5.0%以下である」を意味します。

##### 酸不溶性灰分 3.0%以下

- ⇒ 「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、酸不溶性灰分は3.0%以下である」を意味します。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑰

### ⑰微生物限度

- 要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ、大腸菌等の限度を設定します。（詳細については、「[食品添加物の成分規格作成の解説](#) 3.14 微生物限度」を参考にしてください。）
- [微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に記載された試験法により実施します。](#)
- 原則として、増粘安定剤及び酵素には、微生物限度規格を設定します。
- 増粘安定剤及び酵素以外の添加物についても、JECFA規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されている場合は、広く流通している製品の実態を考慮した上で、出来る限り微生物限度規格を設定してください。
- 上記以外の場合についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、微生物限度規格を設定してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑱

### ⑱ 定量法

- ・ 定量法は、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験です。
- ・ 正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
- ・ 香料については、一般試験法「17. 香料試験法」の「香料のガスクロマトグラフィー」、「アルデヒド類又はケトン類含量」等、「21. 質量分析法」、「31. 滴定終点検出法」の採用が考えられます。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑱

### ⑱ 保存基準

- ・ 安定性に関して特記すべき事項がある場合に設定します。
- ・ 公定書では、密封容器（通常の手扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器）及び遮光した容器（光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器）が規定されています。

#### 【記載例】

- ・ 保存基準 密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、5℃以下で保存する。

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

- 要請品の成分規格案と、国際機関・諸外国によって設定された成分規格等の規格(値)とその試験法の対照表を作成してください。
- JECFA規格、EU規格、FCC規格に要請品の規格があれば必ず記載し、要請品の成分規格案の規格(値)と試験法について、比較ができるようにしてください。  
(EU規格には、試験法が示されていないので、試験法の記載は不要です。)
- JECFA規格、EU規格、FCC規格、公定書に類似物質の規格がある場合は、必要に応じて記載してください。

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [2/4]

### 【記載に当たっての注意事項】

- ・「成分規格案」の表にある項目は、成分規格案と同じ順序で全ての項目を記載してください。
- ・要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載してください。
- ・「成分規格案」の規格を記入する欄には、「1) 成分規格案」に記載したものと同一文章を記載してください。
- ・海外の規格(値)は、正確に和訳して記載してください。
- ・成分規格案に採用した試験法については、全文を記載してください。試験法が長くて対照表に収まりきらない場合は、表の外に記載し、表にはその旨を記載してください。
- ・採用しなかった試験法については、試験法の概略（HPLC等）を記載してください。
- ・規格の設定がない場合は、「－」を記入してください。

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [3/4]

### 【記載に当たっての注意事項】(続き)

- JECFA規格に「(Vol. 4)」と記載されている場合、試験法は① [Combined compendium of food additive specifications Volume 4](#) に記載されていますので、そちらを確認してください。試験法に加え、そこに用いられている試液の調製方法等も含めて、引用文献としてください。

### 【JECFA規格の記載例】

<b>CHARACTERISTICS</b>
IDENTIFICATION
<u>Solubility</u> (Vol. 4)      Slightly soluble in water, soluble in ethanol.



- FCC規格に「Appendix XX」とある場合は、Appendixを確認してください。

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

- 成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

### 【記載例】

表○ 成分規格案と既存の規格との対照表

成分規格案の表の 全ての項目を記載	項目	成分規格案	JECFA (文献○)*	
	① 名称	「1) 成分規格案」と同じ記載		
	② 英名			
	英名別名			規格の設定がない場合は、「-」を記入
	③ 日本名別名			
	④ 構造式			海外の規格(値)は、正確に和訳して記載
	...			
	⑫ 確認試験			

要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載

\* 引用文献の番号を記載

## 5. (3) 3) 成分規格案の設定根拠

- 成分規格案の項目番号順に、設定根拠（その項目を設定した理由、出典、反応の原理等）及び試験法検討の概要を示してください。  
なお、成分規格案の項目のうち設定しない項目についても、その理由を記載してください。

【記載例1】：○○○であることを考慮してXの規格値を設定し、試験法は、△△のため、公定書の□□試験法を採用した。

【記載例2】：本品の原料等には、▽▽が混入する可能性がないため、設定しないこととした。

- 既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設定しない理由を記載してください。
- 試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の理由を記載してください。
- 新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。
- 既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要がありますので、「4) 試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

本項の目的は、成分規格案で設定した規格(値)とその試験法が適切であることを示すことです。

### 試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。

JECFA、FCC等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。

ただし、設定された試験法に疑義があるときなどは、試験法の検証が必要な場合もあります。

#### 確認試験について

- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

#### 示性値について

- ・公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。

#### 純度試験について

- ・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
- ・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。

#### 定量法について

- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [2/8]

### 試験成績

- 成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
- 要請品を代表する検体\*を複数（通常3ロット、異なる製造所の3製品等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常3試行）試験を行ってください。
- ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、試料採取量、滴定液の消費量、測定値（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等も示してください。
- 成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得られた試験成績と規格値を比較します。
- 結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってばらつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがでる可能性がありますので、必要に応じて規格(値)の変更等を検討してください。
- 試験成績が問題なく規格案に適合し、成分規格案で設定した規格(値)が、適切であることを確認してください。

\*できるだけ幅広く。例えば固体とペースト状のものが含まれる場合、両方を用意してください。

**【注意！】**：必ず成分規格案に記載されたとおりの試験法で行ってください。

「原理が同じ試験法」であっても、成分規格案に記載された試験法のとおり実施していない場合は、原則としてその結果は採用できません。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

- ・「試験法の検証データ」と「試験成績」は、FADCC Webサイトの②【[試験報告書への記載事項](#)】のpdfファイルを参照し、それぞれ報告書を作成してください。
- ・作成した報告書は「引用文献」とし、概要書に添付してください。

### 【報告書の作成に関する注意事項】

- ・試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- ・第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、[【試験報告書への記載事項】](#)にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- ・「○○の△△試験法の検証報告書」、「成分規格案による試験結果報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験の検体、試験法、試験結果、考察など、項目をたてて作成してください。
- ・報告書には、検証および試験の経過に関する記述も含めてください。
- ・必要に応じてその根拠となる文献を添付してください。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

### 「試験成績」の報告書への記載

- 報告書は、設定した項目ごとに作成し、試料の情報、試験法等、必要な事項は全て記載してください。（詳細は、【報告書への記載事項】を参照してください。）
- 試験結果は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。

### 含量

- 「香料のガスクロマトグラフィー」の「面積百分率法」による場合は、ピーク面積及び含量を表形式で示すとともに、試料のクロマトグラムを示してください。その他の方法による場合は、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から実測値等の具体的な数字も表形式などで示してください。

### 性状

- 観察結果として、写真（3ロット、3試行、計9枚）を添付してください。
- 試験は食品添加物公定書 通則27により行ってください。

### 確認試験

- 定性反応試験等の目視による変化を調べるものは、写真を添付してください。
- 赤外吸収スペクトルでは、スペクトル（図、3ロット、3試行、計9枚）を添付し、特性吸収の波数とその帰属の一覧表を記載してください。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

### 「試験成績」の報告書への記載（続き）

#### 示性値

- ・ 結果を記載してください。

#### 純度試験

- ・ 限度試験(規格値が「〇〇以下」と設定された試験)であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください（3ロット以上、3試行以上）。
- ・ 数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

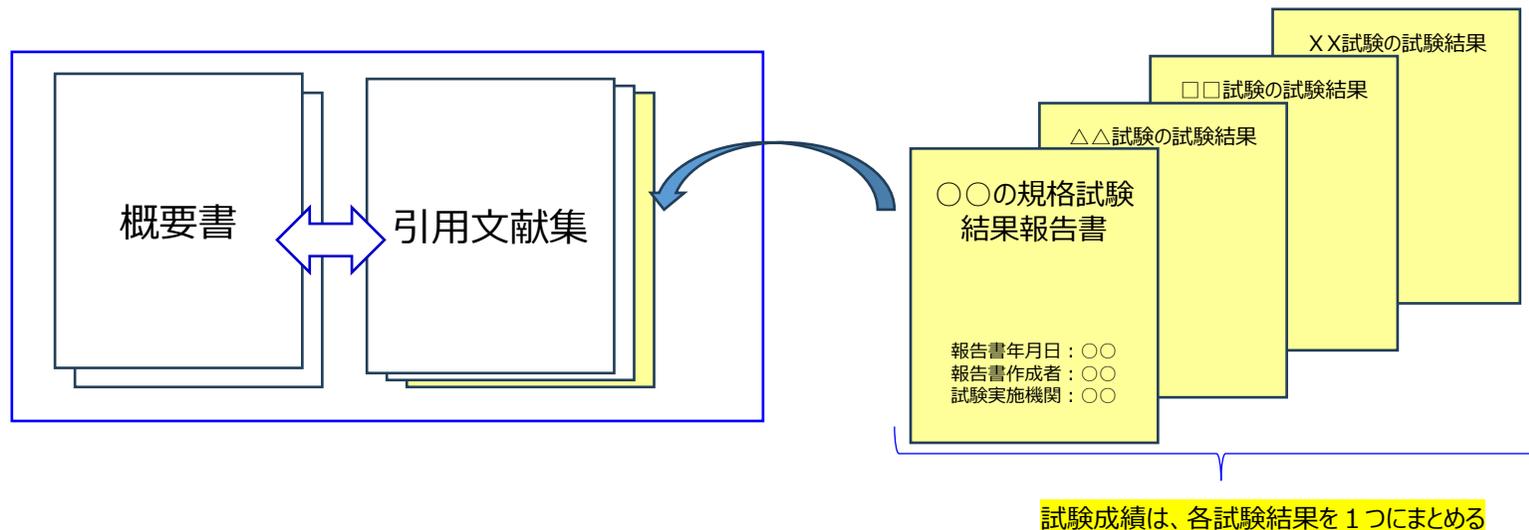
#### 微生物限度試験

- ・ 試験成績は、3ロット以上、3試行以上が必要です。
- ・ 各試験の「培地の性能及び試験法の適合性」については、ロット間で製品の原料、製造工程又は成分組成等が変わらなければ、1ロットのみについて3試行以上で結構です。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

### 【試験報告書の作成に関する注意事項】

- 報告書は必ず、単独の資料として独立した文書にしてください。説明や記号など、その報告書内で統一し、齟齬のないように注意してください。
- 報告書は、概要書で“引用文献”の一つとして添付してください。その際、概要書内の引用文献番号を流用するなどしないよう、注意して下さい。  
(報告書中の引用文献は、概要書の引用文献と共通にしないでください。)



## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [7/8]

### 「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。  
(概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です)
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください。  
(次ページの記載例を参照)
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は1ロットにつき1枚でも結構です。

# 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [8/8]

## 【試験結果の表の記載例】

表○ 試験成績

項目	規格	ロット番号	Lot 1		Lot 2		Lot 3		
含量	○%以上	1	100.0	(写真)	99.9	(写真)	99.7	(写真)	
			2		99.7		99.8		99.9
			3		99.9		100.0		99.8
性状	無～淡黄色の澄明な液体	1	無色の澄明な液体	(写真)	無色の澄明な液体	(写真)	無色の澄明な液体	(写真)	
		2	無色の澄明な液体		無色の澄明な液体		無色の澄明な液体		
		3	無色の澄明な液体		無色の澄明な液体		無色の澄明な液体		
	特有のにおいがある。	1	特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		
		2	特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		
		3	特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		
確認試験	参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。	1	検体の赤外吸収スペクトル： 別紙1～3 (帰属は別紙に記載)		検体の赤外吸収スペクトル： 別紙4～6 (帰属は別紙に記載)		検体の赤外吸収スペクトル： 別紙7～9 (帰属は別紙に記載)		
		2							
		3							
屈折率	$n_D^{20} = 1.544 \sim 1.547$	1	1.545	適合	1.545	適合	1.547	適合	
		2	1.546		1.546		1.546		
		3	1.544		1.546		1.544		
比重	$d_{25}^{25} = 1.040 \sim 1.047$	1	1.044	適合	1.046	適合	1.047	適合	
		2	1.045		1.045		1.045		
		3	1.046		1.046		1.046		

## 5. (4) 食品添加物の安定性

- JECFAやEFSAの評価書をチェックし、安定性に関する記載があれば引用し、記載が無ければ、その旨を記述してください。

### 【注意！】

食品中での添加物の安定性は、「Ⅱ.有効性に関する知見」に記載しますので、ここには記載しないでください。

## 5. (5) 食品中の食品添加物の分析法

- 原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等により定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。
- 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

## 6. 使用基準案

### (1) 使用基準案

#### 使用基準とは、

添加物を、どの食品に（使用対象食品）、どのように使用し（使用方法）、どの濃度まで加えても良いか（使用量）等を定めるものです。

香料の場合は、「**着香の目的以外に使用してはならない。**」と記載してください。

## 6. (2) 使用基準案の設定根拠

使用基準案の設定根拠を記載してください。

例) 香料としての用途に限定して申請を行うため、「着香の目的に限る」とした。

## 7. その他

- ・これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。  
なければ、「特になし」等と記載してください。
- ・公定書「E 製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。

「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

Ⅱ．有効性

Ⅲ．安全性、一日摂取量  
をご参照ください。